**2011 年 1 月 5 日　（第 8 版）　　承認番号　21500BZY00201000
*2009 年 8 月 1 日　（第 7 版）

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ JMDN 35070000

ユニフィルター

再使用禁止

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

・ 分泌物が溜まった時は直ちに本製品を交換すること。[分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]

【禁忌・禁止】

(1) 本製品は 24 時間を超えて使用しないこと。
(2) 本製品はディスポーザブル製品のため、再使用は行わないこと。

適用対象(患者)

(1) 分泌物過多の患者には使用しないこと。
[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]
(2) 一回換気量が添付文書、又は取扱説明書に記載されている適用換気量を超える患者には使用しないこと。
(3) 一回換気量が少ない患者には使用しないこと。
新生児、乳児、小柄な幼児等一回換気量が少ない患者に本製品を適用しないこと。

併用医療機器

本製品はネブライザや加温加湿器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

本体寸法及び質量

品名	コネクタ		高さ	最大直径	質量
	患者側	器械側			
ユニフィルター	15F/22M	22F	75mm	85mm	27g
ユニフィルター/S		15M/22F	65mm	60mm	16g
ユニフィルター ジュニア		15M/22F	65mm	60mm	16g
ミニフィルター		15M/22F	64mm	40mm	14g

作動・動作原理

本製品は患者と人工呼吸器又は手動式人工呼吸器との間に組み込まれて使用される。
本製品には静電ファイバーを素材とするフィルターが組み込まれており患者の呼気ガス及び人工呼気器等からのガスがフィルターを通過するとガスに含まれる粉塵が静電ファイバーに吸着されるようになっている。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は呼吸回路等に接続して患者の呼吸ガス、及び人工呼吸器等からのガスに含まれる粉塵を除去するために用いる。

【品目仕様等】

	死腔量	流量抵抗kPa(cmH_2O) 測定流量	
		30 L/分時	60 L/分時
ユニフィルター	60mL	0.04(0.4)	0.08(0.8)
ユニフィルター/S	35mL	0.07(0.7)	0.19(1.9)
ユニフィルター ジュニア	35mL	0.08(0.8)	0.22(2.2)
ミニフィルター	22mL	0.14(1.4)	0.32(3.2)

【操作方法又は使用方法等】

本製品は呼吸回路等に接続して使用するフィルターである。本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する装置に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

本製品を気管内チューブアダプターと呼吸回路の Y ピースとの間、又は人工呼吸器又は麻酔器の吸気/呼気ポートに装着する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 流量抵抗及び低圧アラームに注意すること。
常に患者の状態、及び本製品の観察を行い流量抵抗を確認すること。
3. 使用前に本製品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確かめること。
4. 他の器具と接合して使用する場合は閉塞がおこらないよう十分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。
5. 本製品使用中の患者の状態をよく監視し合併症が発生した場合は適切な処置をとること。
6. 本製品の使用により死腔量が増えるため換気条件を再設定すること。
7. サンプリングポートを使用しない時はポートキャップを確実に閉めること。
8. 使用中の患者の監視について次の事項に注意すること。
患者を呼気ガスモニターやパルスオキシメーター等で常に監視し患者の異常や異変が発見できるようにすること。
患者の異常や異変が発見された場合は本製品を取り外すか新品に取り換えること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5402811

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度：-30～40℃
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
 (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期限

最長２年。
パッケージに記載。
但し、これは未使用の場合で保管状況により差異が生じることがある。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 使用期限内であることを確認し使用すること。
3. 使用の際は、呼吸回路やポートとの接続が確実に接続されているか確認し使用すること。

【包装】

品名	入数
ユニフィルター	45 個/箱
ユニフィルター/S	60 個/箱
ユニフィルタージュニア	50 個/箱
ミニフィルター	50 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先：　消耗品受注センター
電話：　0120-187-855
FAX：　042-582-6923

製造業者：ビンセント メディカル(ドングァン)
マニュファクチャリング コ リミテッド
(Vincent Medical(DongGuan)Manufacturing Co.,Ltd.)
国名：　中華人民共和国

社内部品番号：　5402811

取扱説明書を必ずご参照ください。